

Requested Patent: FR1531030A

Title: ;

Abstracted Patent: GB1195534 ;

Publication Date: 1970-06-17 ;

Inventor(s): ;

Applicant(s): ;

Application Number: GBD1195534 19660718 ;

Priority Number(s): GB19660032216 19660718 ;

IPC Classification: ;

Equivalents:

ABSTRACT:

MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE

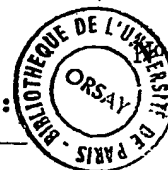
SERVICE

de la PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

BREVET D'INVENTION

P. V. n° 113.997

Classification internationale :



1.531.030

A 61 j

Conditionnement pour médicament contenant au moins deux compositions différentes.

M. JOHN RAE résidant en Grande-Bretagne.

Demandé le 12 juillet 1967, à 9h 20^m, à Paris.

Délivré par arrêté du 20 mai 1968.

(Bulletin officiel de la Propriété industrielle, n° 26 du 28 juin 1968.)

(Demande de brevet déposée en Grande-Bretagne le 18 juillet 1966, sous le n° 32.216/1966, au nom du demandeur.)

La présente invention concerne des conditionnements pour médicament.

La consommation de médicaments tels que des hypnotiques, des tranquillisants mineurs et des euphorisants augmente chaque année. Cette augmentation est en particulier causée par l'incapacité des patients de cesser de prendre les médicaments à la fin du traitement nécessitant des doses régulières de médicament. Le patient peut par exemple en être arrivé à compter sur l'action du médicament, en particulier dans le cas des soporifiques, et dans certains cas le patient peut réellement en être arrivé à être adonné au médicament. Le fait de se reposer sur ou de s'adonner à un médicament occasionné de cette manière est indésirable médicalement à la fois en raison de la santé physique et de l'équilibre mental du patient.

Il n'est pas toujours facile de réduire chez de tels patients la dose de médicament simplement en lui donnant un moins grand nombre de comprimés. Dans certains cas une telle action directe peut même amener l'état général du patient à empirer. Un procédé pour réduire l'administration à un patient d'un médicament actif est de le remplacer par un médicament moins actif ou même par une substance inactive (placebo). Comme exemple de ce dernier cas un médecin peut couramment réduire avec sécurité l'administration de morphine à un patient qui a usé régulièrement de cette drogue en remplaçant graduellement la morphine par de la codéine. De plus, on sait que dans bien des cas un patient prenant régulièrement un médicament tel qu'un hypnotique ou un tranquillisant a des difficultés à se rendre compte quand le médicament actif a été remplacé par un placebo. En conséquence il est possible dans une certaine mesure de réduire l'administration d'un médicament à un patient en substituant des placebos aux comprimés actifs sans que le patient ne le sache. Ce dernier moyen est particulièrement efficace lorsqu'un patient n'est

pas adonné à un médicament, mais se trouve dans une certaine mesure psychologiquement dépendant du médicament.

Il est évidemment désirable que la substitution d'un médicament moins actif ou d'un placebo au médicament actif soit effectuée d'une manière contrôlée. Il ne serait pas satisfaisant par exemple de donner simplement à un patient un flacon de comprimés comprenant 50 % de comprimés actifs et 50 % de placebos car on ne saurait pas avec certitude dans quel ordre le patient consommerait les comprimés. En conséquence le patient pourrait prendre pendant une période, successivement plusieurs placebos et pas de médicament actif du tout et le choc subi à la consommation de médicament actif pourrait être hasardeux pour sa santé. Un phénomène contraire ne serait pas plus satisfaisant.

Il est donc désirable que le remplacement du médicament actif par un médicament moins actif ou un placebo soit contrôlé avec soin par le médecin, de telle sorte qu'il puisse être certain que son patient reçoit une proportion prédéterminée et régulière de médicament moins actif ou de placebo par rapport au médicament actif.

La présente invention a pour objet un conditionnement pour médicament contenant au moins deux compositions pharmaceutiques différentes, dans lequel les compositions individuelles sont en proportion prédéterminée les unes par rapport aux autres et sont disposées selon un modèle répétitif, de telle sorte que les compositions puissent être retirées dans un ordre alterné prédéterminé. Le terme « compositions différentes », tel qu'il est utilisé présente-ment comprend les combinaisons suivantes :

- 1° Composition active et placebo;
- 2° Composition active et composition moins active du même médicament ou d'un médicament différent;
- 3° Deux ou plusieurs compositions qui, par

synergie, tendent à avoir des effets secondaires indésirables lorsqu'elles sont administrées simultanément.

Un malade recevant un conditionnement contenant des compositions actives et des compositions moins actives ou placebos consomme les comprimés selon un modèle régulier et ce faisant reçoit régulièrement un médicament moins actif ou un placebo au lieu de médicament actif. Lorsque le conditionnement contient des placebos, la proportion de composition active par rapport au placebo dans le conditionnement du médicament varie de préférence de 4/1 à 1/4, une proportion comprise entre 1/2 et 2/1 étant particulièrement préférée. Quand le conditionnement du médicament contient un nombre relativement grand par exemple de comprimés qui doivent être pris par le patient sur une longue période de temps, si on le désire le conditionnement peut être réalisé de façon à s'assurer que le patient reçoive graduellement de moins en moins de comprimés actifs au fur et à mesure du déroulement du traitement. Par exemple, un conditionnement de 60 comprimés peut être réalisé de telle sorte que dans les dix premiers jours le patient reçoit 10 comprimés actifs, dans les dix jours suivants 7 comprimés actifs, etc., jusqu'à ce que dans les dix derniers jours le patient ne reçoive seulement que 3 comprimés actifs. Le degré de décroissance des comprimés actifs dans le conditionnement peut varier largement et peut naturellement être choisi par le médecin pour s'adapter à l'état du patient.

Il est également possible de remplacer un comprimé à haute activité par un comprimé peu actif contenant le même médicament. C'est ainsi que l'on peut disposer le conditionnement décrit ci-dessus de manière telle que tous les dix jours et pendant les neuf jours suivants on prend un comprimé moins actif que pendant les dix jours précédents.

Les conditionnements de médicament selon la présente invention peuvent également permettre à un patient de prendre facilement un traitement de deux médicaments qui, par synergie, tendent à posséder des effets secondaires lorsqu'ils sont administrés simultanément. Le patient consomme les médicaments dans l'ordre désiré à intervalles de temps prescrits par le médecin.

Les compositions utilisables dans les conditionnements pour médicaments selon cette invention comprennent spécialement les pastilles, les comprimés, les pilules, les capsules et également les ampoules pour les injections. Le terme de « médicament actif » comprend à la fois des médicaments actifs physiologiquement ou chimiothérapeutiquement et plus spécialement les médicaments capables de provoquer une accoutumance et en particulier les

analgésiques, les tranquillisants, les hypnotiques, les euphorisants et les sédatifs et en particulier le quinalbarbitone.

Il est naturellement hautement désirable (lorsque le médicament en question permet des régulations) que le patient soit capable en tous les cas de distinguer entre les compositions actives et les compositions moins actives ou placebos avant leur consommation, c'est-à-dire que les compositions doivent être superficiellement identiques. C'est ainsi que la composition moins active ou placebo doit être identique aux comprimés actifs par la dimension, la couleur, la forme et le goût. Des placebos convenables peuvent en général être trouvés commercialement et être utilisés pour les essais de médicaments avant la commercialisation.

Différents types de conditionnement pour médicaments permettant que les compositions soient retirées dans un ordre prédéterminé peuvent être utilisés selon la présente invention.

Dans un mode de réalisation l'invention comprend un conditionnement en forme de bande contenant un certain nombre de comprimés par exemple 20, chaque comprimé dans le conditionnement étant identifié par un nombre se trouvant à côté de lui sur le matériau enveloppe. Un nombre prédéterminé de comprimés sont actifs et les autres sont des comprimés placebos ou moins actifs. On donne le paquet au patient et on lui ordonne de prendre les comprimés dans l'ordre indiqué. Ainsi si un patient prend un comprimé par jour on peut faire en sorte que tous les trois jours il prend un comprimé placebo ou moins actif et les autres jours un médicament actif, en plaçant les placebos ou les comprimés moins actifs dans le conditionnement en positions 3, 6, 9, 12, 15 et 18.

Un tel conditionnement en bande est représenté sur le dessin ci-joint dans lequel :

La figure 1 représente une partie du conditionnement en forme de bande comprenant 2 feuilles de conditionnement 1 et 2 collées ensemble et contenant six comprimés 3. Sur une face du conditionnement, au niveau de chaque comprimé, on trouve un nombre 4 indiquant l'ordre dans lequel les comprimés doivent être consommés. Les comprimés sont emballés séparément pour qu'un comprimé puisse être facilement ôté, cependant que les autres restent en place. Des lignes de moindre résistance peuvent être réalisées en particulier de la manière représentée sur le dessin par la référence 5 pour faciliter cela;

La figure 2 représente un emballage en forme de bande analogue contenant une simple rangée de tablettes. Les numéros ont la même signification que sur la figure 1. Afin de permettre le retrait des comprimés dans un ordre spécifique le conditionnement en forme de

bande peut être enroulé en spirale à partir de laquelle les comprimés ne peuvent être ôtés d'une façon pratique qu'à l'extrémité libre. Dans ce cas les nombres 4 sur le conditionnement à côté de chaque comprimé ne sont pas nécessaires. Il est parfois avantageux qu'un comprimé dans un conditionnement ne soit pas numéroté, mais soit arrangé de manière à être accessible d'une manière commode seulement selon un ordre prédéterminé (comme en particulier dans le conditionnement en forme de bande spirale) puisqu'un patient peut en venir à réaliser que par exemple les comprimés moins actifs ou placebos numérotés 3, 6, 9... sont moins actifs que les autres comprimés et puisse en conséquence ne pas prendre ces comprimés.

On peut également utiliser des distributeurs mécaniques. Par exemple on peut utiliser un conditionnement en forme de tube conventionnel se composant d'un tube cylindrique fermé à une extrémité, avec un couvercle amovible à l'autre extrémité, la forme de la section droite et la surface du tube étant complémentaires à celle par exemple d'un comprimé de manière que les comprimés restent l'un au-dessus de l'autre dans le tube. Ceci est parfois le cas, cependant lorsqu'un tel tube est retourné pour en retirer un comprimé, plus d'un comprimé est à libérer et ceci est naturellement désavantageux lorsque l'ordre de retrait des comprimés est important. D'autres distributeurs mécaniques, par exemple sous forme de boîtes adaptées à libérer des comprimés dans un ordre prédéterminé peuvent aussi être utilisés.

Une forme de conditionnement caractéristique de ce type comprend plusieurs compartiments séparés, chacun contenant un seul comprimé,

l'extérieur du conditionnement étant tel qu'on peut fermer tous les compartiments sauf un, de sorte que chaque comprimé est libéré séparément de son compartiment.

RÉSUMÉ

La présente invention a pour objet un conditionnement pour médicament comprenant au moins deux compositions pharmaceutiques différentes dans lequel les compositions individuelles sont dans une proportion prédéterminée l'une par rapport à l'autre et disposées selon un modèle à répétition de telle sorte que les compositions peuvent être retirées dans un ordre alterné prédéterminé, ledit emballage pouvant présenter en outre les caractéristiques suivantes, prise isolément ou en combinaison :

- a. Une des compositions est une composition active et l'autre est une composition inactive (placebo);
- b. La composition active est un analgésique, un tranquillisant, un hypnotique, un euphorisant ou un sédatif;
- c. Les compositions sont dans une proportion comprise entre $1/4$ et $4/1$ et de préférence $1/2$ et $2/1$;
- d. Les compositions sont d'apparence identique;
- e. Les compositions sont sous forme de comprimés, pilules, pastilles ou capsules;
- f. Le conditionnement est un conditionnement en forme de bande.

JOHN RAE

Par procuration :

M. NONY

Fig.1.

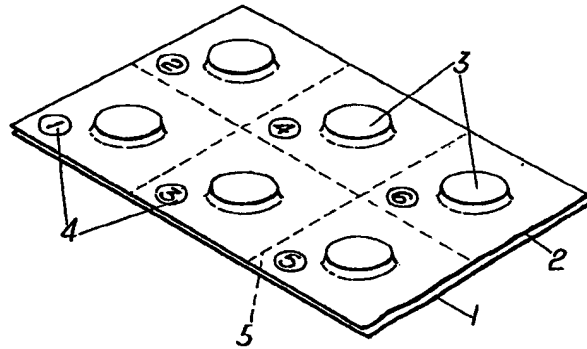


Fig.2.

